

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 10 de mayo de 2023 en el Hospital Txagorritxu del Hospital Universitario de Alava, sito en la calle _____ de Vitoria-Gasteiz, Araba, procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico ubicada en dicho hospital y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/VI-1007
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/01-1007
- * **Titular:**
- * **C.I.F.:**
- * **Actividades de la instalación:** Radiografía convencional, intervencionista, quirúrgica, móvil, mamografía y tomografía axial computerizada.
- * **Tipo de instalación:** UNO (art. 17 R.D. 1085/2009).
- * **Fecha de última inscripción en el registro:** 5 de mayo de 2023.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por _____ jefa del servicio de Radiodiagnóstico médico del Hospital y directora de la instalación de radiodiagnóstico, jefe de Física Médica y Protección Radiológica (FMPR), _____ de técnico jurídico de la Dirección de Personal de la OSI Araba, _____ Médico de la Unidad de Salud Laboral (USL) del hospital y _____ responsable del Servicio de Electromedicina del hospital, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de esta inspección, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación de radiodiagnóstico médico RX/VI-1007 (IRDM/01-1007) dispone de 36 equipos de rayos X, según su última modificación de la inscripción en el Registro de Industria de fecha 5 de mayo de 2023. Se manifiesta que a fecha de inspección se ha tramitado otra modificación por la baja de tres y el alta de cuatro equipos nuevos.
- En el hospital de Txagorritxu los servicios y unidades que en su actividad asistencial utilizan equipos generadores de rayos X son: Radiodiagnóstico, cardiología intervencionista, digestivo, traumatología, UCI, patología, quirófanos, radioterapia, consultas externas y unidad del dolor.
- Según el inventario de equipos de rayos X -identificados por marca, modelo, n/s y ubicación-, la relación de equipos a fecha de inspección queda de la siguiente manera: Quince equipos se encuentran en el servicio de radiodiagnóstico; cinco en quirófanos; tres en urgencias; dos en UCI; dos en edificio consultas externas; dos junto a hemodinámica; uno en anatomía patológica; uno en quirófano neurología; uno en quirófano traumatología; uno en quirófano cirugía vascular; uno en unidad del dolor (anestesia); uno en hemodinámica (cardiología); uno en electrofisiología (cardiología); uno en digestivo (radiodiagnóstico); uno en radioterapia; uno en neonatos y uno en pasillo 6ª/7ª planta.
- La inspección comprobó las salas 2 y 3 del servicio de radiodiagnóstico y los equipos en ellas albergados. Las salas están clasificadas como zona controlada, sus cuartos de control y cabinas para pacientes como zona vigilada y el resto de dependencias, pasillos de acceso etc... quedan catalogadas como de libre acceso.
- Las zonas están señalizadas según lo anterior, con el riesgo de irradiación externa de acuerdo con la norma UNE-73.302:2018. En su exterior existen luces para señalar el momento del disparo de rayos X.
- En la sala 2 hay instalados dos equipos: Uno marca n/s (Convencional); otro marca Instrumentarium n/s (ortopantomógrafo). Para ambos equipos se ha solicitado su inscripción en el Registro de la instalación (IRDM/01-1007).
- También se comprobó la señalización como zona controlada con riesgo de irradiación externa de dos equipos de rayos X portátiles, marcas y ubicados en el pasillo.
- Existen carteles de aviso a embarazadas; se manifiesta además que se pregunta a las pacientes.



- Se dispone de medios de protección (EPI) en número suficiente y buen estado: delantales plomados, protectores tiroideos, gonadales, manoplas, guantes plomados y guantes finos blindados para intervenciones.
- Se manifiesta que los EPI son revisados por parte de FMPR y que aquellos que no cumplen los requisitos son retirados del servicio.
- Recientemente se ha solicitado el suministro de material y accesorios de protección radiológica para la OSI Araba -nº expediente 2023/00914- el cual está en proceso de valoración técnica, se manifiesta. La memoria se presentó el 17 de mayo y aún no ha concluido el Proceso de Licitación.
- La instalación dispone de sujeciones y soportes mecánicos para facilitar la inmovilización del paciente; también se utiliza sedación y, salvo excepciones, el paciente no es acompañado en el momento del disparo.
- También se dispone de detectores, extintores y sistema de lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

➤ Acreditaciones de director y operador de la instalación

- como directora de la instalación de radiodiagnóstico médico del hospital (ref. RX/VI-1007) dispone de acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, emitida el 28 de septiembre de 2015. Simultánea también la dirección de esta instalación con las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico: de (RX/VI-1081); Ambulatorio de de (RX/VI-1073); (RX/VI-0195) y (RX/VI-1087); todas ellas en Vitoria-Gasteiz (Araba).
- El servicio de FMPR dispone de copias de los certificados de acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. La inspección comprobó, al azar, las acreditaciones de al menos 10 personas pertenecientes a los servicios radiodiagnóstico, intervencionismo, cardiología y urología. Se manifiesta que algunos pocos facultativos traumatólogos que sí operan con los equipos de rayos X no disponen de la correspondiente acreditación (Dir/Op).
- Asimismo, el servicio de FMPR dispone también de copias de las acreditaciones de operador para el manejo los equipos de radiodiagnóstico. Se mostró a la inspección un listado de al menos 150 personas que disponen de la correspondiente acreditación. La inspección comprobó, al azar, la existencia de seis acreditaciones de otras tantas personas pertenecientes al servicio de radiodiagnóstico.



- El servicio de FMPR es el encargado de realizar la acogida al personal expuesto de la IRDM/01-1007. Para ello se tiene establecido un protocolo donde a estas personas se les requiere la acreditación de director/operador. Las personas que no disponen de tal acreditación son emplazadas a que la obtengan y la aporten, se manifiesta.
- Desde la dirección de personal de la OSI Araba - Txagorritxu se afirma que el personal usuario de los equipos de rayos X dispone de la correspondiente acreditación (Dir/Op). También que en el momento de la contratación es posible que la persona no disponga de ella, pero que en tal caso se le exige el compromiso para que, en un plazo entre 4 y 6 meses desde la fecha de la contratación, la obtenga y la aporte. No se aportan documentos por escrito que soporten ambas afirmaciones.
- Con posterioridad a la fecha de inspección se informó que dos facultativas del servicio de anestesiología -sección unidad del dolor- asistirán este próximo mes de junio a un curso de director de instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- Los médicos intervencionistas, así como al personal técnico y de enfermería asignado a sus unidades se clasifica como categoría A. Aquellos que realizan directamente exploraciones habitualmente desde los puestos de control y ocasionalmente en el interior de la sala o cerca del paciente durante la emisión de rayos X son clasificados como categoría B.
- El personal administrativo, de limpieza, celadores y resto de trabajadores no contemplados en los anteriores lo están como miembros del público.

➤ Dosimetría

- El control dosimétrico del personal expuesto de la instalación se realiza con el de () Es la secretaria de FMPR la encargada de proporcionar los dosímetros a los diferentes servicios de la instalación y de recogerlos posteriormente. Para la custodia de los dosímetros antes de enviarlos a su lectura al () se dispone de un armario bajo llave.
- A los trabajadores expuestos (A y B) se les proporciona dosimetría de solapa. Además, a los profesionales que operan a pie de tubo también se les proporciona dosimetría de muñeca; en algunos casos también de cristalino.
- Los historiales dosimétricos se encuentran actualizados hasta abril de 2023, siendo la distribución por tipos y servicios la siguiente:
- De solapa:



- 84 en radiodiagnóstico. 7 dosímetros han registrado asignación de dosis administrativa; tres por pérdida de dosímetro (dos corresponden a radiólogos, el otro a una operadora TER), tres por no envío a lectura (radiólogos residentes) y uno por no devolver el dosímetro tras finalizar el contrato (operador TER), se manifiesta.
- 23 en traumatología. Sus valores acumulados en profundidad y superficie registran valores de fondo.
- 15 en cardiología. El máximo de dosis acumulado en profundidad es mSv y en superficie mSv correspondiente a asignaciones de dosis administrativa; su máximo quinquenal registra un valor de mSv. El resto de valores no son significativos.
- 17 en anestesiología. De 11 dosímetros no se tienen lecturas; de los otros 6 sus valores son de fondo, uno de ellos con un máximo quinquenal de mSv.
- 15 en digestivo. Sus valores son de fondo o poco significativos.
- De muñeca:
 - 18 en radiodiagnóstico. El máximo mensual en superficie corresponde a una facultativo intervencionista con un valor de mSv. Su acumulado anual registra un valor de mSv.
 - 4 en cardiología. El máximo de dosis acumulada en superficie es mSv para dos dosímetros.
- De cristalino:
 - 4 en radiodiagnóstico asignados a facultativos intervencionistas. Uno registra un valor diferente de fondo (mSv en acumulado superficial).
 - 8 en cardiología. De 3 dosímetros no se tienen lecturas; de los otros 5 el máximo de dosis acumulado en superficie es mSv.
- Rotatorios:
 - 26 de solapa, 2 de muñeca y 14 de cristalino. Son utilizados, bajo demanda, indistintamente por la IRDM/01-1007 o la instalación de radioterapia de Txagorritxu (IRA/1095). De los 26 de solapa, actualmente 16 están siendo utilizados en diferentes secciones de la instalación de radiodiagnóstico. Sus lecturas no son significativas.
- De Area:



- 20 dosímetros distribuidos entre los equipos portátiles y arcos, se manifiesta. El máximo de dosis acumulada en profundidad y superficie registra un valor de mSv.
- A los trabajadores expuestos que se incorporan a la instalación con un contrato de trabajo de duración superior a los tres meses se les proporciona dosimetría nominal. Para contratos de duración inferior se proporciona dosímetro rotatorio, se manifiesta.
- Se manifiesta a la inspección que en el último año no se han superado los límites ni se han abierto investigaciones por superación de los valores habituales.
- El servicio de FMPR no solicita al revocaciones de dosis administrativas por pérdida o no envío de los dosímetros al centro lector, se manifiesta. La inspección insta a hacerlo en aquellos casos en que sea patente que la dosis asignada no es real.

➤ Vigilancia médica

- La clasificación del personal expuesto a radiaciones ionizantes (categoría A o B) se realiza por el servicio de FMPR. A principios de año este servicio envía un listado con la clasificación del personal expuesto cat. A a la Unidad Básica de Prevención (UBP) de la OSI para que sea ésta quién les convoque a examen médico, se manifiesta.
- Anualmente la UBP convoca por escrito a las personas de cat. A a realizarse vigilancia médica. En el documento que se les envía, se les informa que en caso de no estar interesados en la realización de la vigilancia periódica de la salud deben hacerlo constar en el escrito solicitando la renuncia al examen de salud.
- La UBP dispone de los historiales dosimétricos del personal expuesto de la instalación.
- Se manifiesta también que al personal de cat. B se le ofrece, con frecuencia trienal, la posibilidad de hacerse vigilancia médica.
- A fecha de inspección el listado de personal clasificado como cat. A, atendiendo al riesgo radiológico, estaba compuesto por un total de 17 personas en radiología intervencionista/radiodiagnóstico -entre facultativos y personal de enfermería- y 21 en cardiología -entre facultativos, personal de enfermería y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería-.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, la UBP de la OSI emitió un informe de vigilancia médica, de fecha 16 de mayo de 2023, firmado por médico adjunto de Medicina del Trabajo de la UBP, con la relación del personal de cat. A perteneciente a los servicios de radiología intervencionista (17) y hemodinámica (21). Un total de 25 personas (11 de radiología



intervencionista y 14 de hemodinámica) tienen fecha de reconocimiento médico dentro del último año, con resultado de apto.

- Del anterior informe se desprende que 6 personas de radiología intervencionista y 7 de hemodinámica fueron sometidas a vigilancia médica hace más de un año (últimos realizados: 2006, 2012, 2013, 2017, 2018, 2019, 2020). Algunas de estas personas han sido citadas en varias ocasiones, según consta en el informe.
- Para una trabajadora de hemodinámica con declaración de embarazo realizada, su aptitud médica siguiendo el protocolo de radiaciones ionizantes es de fecha 7 de marzo de 2023; todo ello según el anterior informe emitido por la UBP de la OSI

➤ Formación inicial y periódica

- En 2018 el hospital de Txagorritxu impartió una jornada de formación de nivel 2 en intervencionismo. Se aporta a la inspección registro de asistencia a dicha jornada de formación con firmas de los asistentes: 9 de la OSI 5 de la OSI 4 de la OSI 2 de la OSI y 3 del hospital de todos ellos centros de Osakidetza.
- El 27 de mayo de 2022 se impartió una jornada de formación “a demanda” con título “Introducción a la protección radiológica para el Servicio de Anestesiología” al personal facultativo de este servicio. Se manifiesta que acudieron 15 personas, si bien no hay registro con firmas de los asistentes.
- El personal que se incorpora por primera vez a la IRDM/01-1007 es remitido por los coordinadores de TER al servicio de FMPR. En este servicio es clasificado como expuesto (A/B); además, se le informa de las normas de protección radiológica y normas específicas de los equipos (radiodiagnóstico, mamografía, RX portátiles, intervencionismo, quirófano, ...) y se le proporciona dosimetría.
- En 2023 se han producido 35 incorporaciones de personal a la IRDM/01-1007. Para cada una de ellas existe un registro firmado por el interesado, donde declara que con el fin de dar cumplimiento al protocolo de acogida del personal profesionalmente expuesto de este servicio, se han llevado a cabo las siguientes actuaciones: vigilancia dosimétrica, formación e información, clasificación como expuesto (A/B), vigilancia médica, ...
- En el registro de acogida del personal, dentro del apartado formación/información, existe una casilla donde se le requiere a la persona que aporte la acreditación de operador/director de instalaciones de radiodiagnóstico médico.



- Para 2023 se tiene prevista otra jornada de formación exclusiva para la acreditación de directores de radiodiagnóstico médico de la OSI Araba - Txagorritxu, se manifiesta.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- En la elaboración del pliego de condiciones y especificaciones técnicas de los equipos de rayos X toma parte la directora del servicio de radiodiagnóstico. Junto a ella también los jefes de servicio a los que va a ser asignado el equipo, se manifiesta.
- Asimismo, se manifiesta que la jefa del servicio de radiodiagnóstico y el jefe de FMPR suelen estar presentes en las pruebas de aceptación de los equipos de rayos X.
- El servicio de electromedicina y FMPR dispone de los certificados de las pruebas de aceptación de los equipos de rayos X.
- Se mostraron a la inspección dos certificados “boletín de pruebas” correspondientes a sendos equipos instalados en la sala 2 (radiología simple): un ortopantomógrafo y un convencional suspendido del techo. Ambos emitidos por el 13 de abril de 2023, con resultado correcto.
- También se mostró otro certificado de pruebas de aceptación para un equipo de radiodiagnóstico, emitido por el 25 de abril de 2023, firmado por el técnico de la empresa y el jefe de FMPR. Se dispone, asimismo, del certificado de conformidad del equipo para su registro, de misma fecha.

➤ Programa de Protección Radiológica (PPR)

- El titular tiene establecido un PPR para la instalación de radiodiagnóstico médico del HUA Txagorritxu. Su última revisión es de fecha 15 de noviembre de 2019 (Ed.:1; Rev.: 2). Se encuentra firmado por la jefa del servicio de radiodiagnóstico, el jefe de FMPR y el director Gerente; los tres de la OSI
- En dicho PPR figura como directora de la instalación En él se incluye la modificación del Registro de la instalación de fecha 2 de agosto de 2019, con un total de 27 equipos. Dispone de Normas de Protección Radiológica en radiología general, en TC y mamografía, en intervencionismo con rayos X, en procedimientos guiados con rayos X en quirófanos y con equipos de rayos X portátiles. Asimismo, recoge una ficha para la toma de datos en caso de accidente radiológico.
- El PPR contempla la formación e instrucción de los trabajadores expuestos, tanto inicial como periódica.



- El PPR clasifica a los médicos intervencionistas, así como al personal técnico y de enfermería asignado a sus unidades como categoría A. Aquellos que realizan directamente exploraciones habitualmente desde los puestos de control y ocasionalmente en el interior de la sala o cerca del paciente durante la emisión de rayos X son clasificados como categoría B. El personal administrativo, de limpieza, celadores y resto de trabajadores no contemplados en los anteriores lo están como miembros del público.
- El PPR contempla la revisión del documento cuando se produzcan modificaciones en la legislación en materia de protección radiológica contra las radiaciones ionizantes.
- No se dispone de una relación actualizada con el personal clasificado como expuesto a radiaciones ionizantes. El PPR tampoco contempla el nuevo Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022).
- El PPR recoge planos de las salas y equipos de rayos X que no están actualizados a la situación real de la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que un ejemplar de este PPR se encuentra en la intranet del hospital a disposición del personal y que los diferentes jefes de los servicios usuarios de los equipos de rayos X conocen de su existencia.

➤ Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR)

- Osakidetza tiene firmado con la UTPR () un contrato de prestación de servicios para la realización de los controles de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación y la verificación de dosis a pacientes en las instalaciones de radiodiagnóstico médico de los centros de la red de asistencia de Osakidetza, incluida la instalación de Txagorritxu con ref. RX/VI-1007, según consta en certificado emitido por firmado y sellado por el Jefe de la UTPR el 8 de mayo de 2023.
- Con frecuencia anual la UTPR realiza controles de calidad a los equipos de rayos X. El último control realizado a los equipos de rayos X -de forma masiva- de la IRDM/01-1007 es de fecha 12 de julio de 2022. También se verificaron los niveles de radiación y se realizó una estimación de dosis a paciente. En estos informes figura el nombre y firma del técnico que lo realizó y el del jefe de la UTPR.
- Existen controles de calidad posteriores a julio de 2022 realizados a equipos tras una puesta en marcha / cambio de tubo. Los últimos son de fecha 11 de agosto y 10 de octubre de 2022, con resultado correcto. También figuran los nombres del técnico y jefe de la UTPR.



- Se mostró también a la inspección una hoja de asistencia técnica de un cambio de tubo realizado por la empresa _____ al equipo de rayos X de cardiología, de fecha 22 de diciembre de 2022. Se encuentra firmado por el jefe de FMPR y el técnico de _____
- El 28 de febrero de 2023 la UTPR _____ emitió un Certificado de Conformidad de la instalación de rayos X. Dicho certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR y en él no figuran no conformidades.
- El 2 de marzo de 2023 la UTPR PRM, SL presentó ante el CSN el informe periódico 2022 de la instalación IRDM/01-1007. En el apartado resultados del control de calidad de los equipos figura una anomalía con la siguiente observación *"deberá avisar a una empresa de venta y asistencia técnica autorizada para corregir las desviaciones indicadas"*.
- La observación anterior hace referencia a los siguientes dos equipos: uno marca n/s _____ (ref. G21-T1) actualmente dado de baja; otro marca _____ (portátil) (ref. _____ Este último equipo fue asistido por la empresa _____ el 1 de marzo de 2023, con resultado correcto, según parte de asistencia mostrado a la inspección, firmado por el técnico y representante del cliente.

➤ Asistencia técnica a los equipos

- Ante un funcionamiento anómalo de algún equipo de rayos X se informa a uno cualquiera de los dos coordinadores TER para que dé aviso al servicio de electromedicina para realizar una primera verificación de funcionamiento, se manifiesta. Si esta incidencia no puede ser solucionada por electromedicina entonces se da aviso a la empresa de asistencia técnica, se manifiesta.
- La asistencia técnica de los equipos de rayos X se realiza por las siguientes empresas autorizadas:
 _____ y _____ Los partes de mantenimiento correctivo y preventivo son guardados en el servicio de electromedicina. Algunos partes de asistencia relativos a cambio de tubo también los tiene FMPR.
- Los mantenimientos preventivos de los equipos de rayos X se realizan con carácter semestral. Estos mantenimientos se planifican anualmente con cada una de las empresas de asistencia. Es el servicio de electromedicina quién informa de esta planificación "inicial" al servicio de radiodiagnóstico, se manifiesta.
- La inspección comprobó algunos de los últimos partes de asistencia (preventivos y correctivos) emitidos por las empresas _____ y _____



- También se comprobaron informes de asistencia (preventiva y correctiva) emitidos por la empresa en algunos no figura la firma del representante del cliente. El último preventivo mostrado es de fecha 22 de septiembre de 2022; el último correctivo de fecha 28 de abril de 2023.
- Para la empresa también se comprobaron algunos informes de asistencia. El último mantenimiento preventivo de fecha 3 de marzo de 2023.
- En algunos de los informes de asistencia técnica emitidos por y comprobados por la inspección, en el apartado para firma del cliente figura "ausente o P.O". El último preventivo es de fecha 13 de marzo de 2023 (equipo sala de urgencias: n/s el último correctivo de fecha 16 de marzo de 2023.
- Si las intervenciones de la empresa de mantenimiento afectan a la calidad de imagen o a la dosis del equipo se avisa a FMPR para que la UTPR SL realice el control de calidad al equipo.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de inspección marca n/s calibrado en el (el 9 de noviembre de 2021 en varias de las salas de la instalación los valores obtenidos fueron:
 - En la sala 2 del servicio de radiodiagnóstico con el equipo convencional marca n/s con kV, mAs y agua como elemento dispersor:
 - Fondo radiológico en la sala de control, en contacto con el vidrio de la ventana.
 - Fondo en la sala de control, en contacto con la puerta de acceso a la sala.
 - Fondo en la sala de control, en el agujero pasacables.
 - Fondo en la sala de espera de pacientes, en contacto con la puerta de acceso a la sala.
 - En la sala 3, con el equipo telemando digital con kV, mAs y agua como elemento dispersor:
 - Fondo radiológico en la sala de control, en contacto con el vidrio de la ventana.
 - Fondo en la sala de control, en contacto con la puerta de acceso a la sala.
 - Fondo en la sala de espera de pacientes, en contacto con la puerta de acceso a vestuario.
 - Fondo en la sala de espera de pacientes, en contacto con la puerta de encamados para acceso a la sala.



- En el box 19 de la UCI, con el arco quirúrgico (portátil) n/s con kV,
15 mAs, orientado hacia el suelo y agua como elemento dispersor:
- $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el centro del quirófano, a 1 m del equipo.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la cual se repasaron los aspectos más significativos encontrados durante la misma. A continuación, se identifican las desviaciones más significativas.

CINCO. DESVIACIONES:

1. El titular de la instalación de radiodiagnóstico no dispone de un PPR actualizado, incumpliendo lo establecido en el artículo 19 del RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. Para 13 trabajadores expuestos (cat. A) su último reconocimiento médico es de antigüedad superior al año, incumpliendo el artículo 45 del RD 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento de Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes.
3. No se acredita la capacitación de todo el personal que dirige/opera los equipos de rayos X para diagnóstico médico; capacitación que debe acreditarse de acuerdo con el artículo 23 del RD 1085/2009.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1029/2022 sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 29 de mayo de 2023.

Firmado digitalmente
por
- 30611332B
Fecha: 2023.05.29
14:00:26 +02'00'

30611332B

Fdo.:
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Vitoria-Gasteiz....., a 19 de Junio..... de 2023

Firmado digitalmente
por
Fecha: 2023.06.19
09:08:21 +02'00'

Fdo:
Jefe Sº Física Medica y Protección Radiologica

Firmado digitalmente
por EDURNE ARTECHE
DAUBAGNA
Fecha: 2023.06.19
10:11:31 +02'00'

Fdo.:
Cargo...Jefe Sº Radiodiagnostico.....





Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

**DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO,
SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE.**

Dirección de Proyectos Estratégicos y Administración
Industrial

Servicio de Instalaciones Radiactivas

GOBIERNO VASCO

C/ Donostia-San Sebastián nº 1
01010 Vitoria-Gasteiz

Vitoria-Gasteiz a 19/06/2023

A la Atención de:

ASUNTO: ENVIO ACTA DE INSPECCIÓN CSN-PV/AIN/02/RX/VI1007/2023

Adjunto remito el acta de Inspección de la IRDM 1007 firmada, y documento anexo firmado, en el cual se exponen algunos comentarios, y en particular los referentes a las desviaciones manifestadas en dicha acta.

Atentamente.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.06.20
08:12:32 +02'00'

Fdo:

Director Gerente Organización Sanitaria Integrada ARABA

COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCION CSN-PV/AIN/02/RX/VI1007/2023 realizada a la IRDM nº 1007 de la OSI ARABA.

- Hoja 7, tercer párrafo.

Aclaración sobre la situación de la trabajadora del Sº Cardiología (Sección Hemodinámica).

La trabajadora notificó el embarazo a su Jefe en dic-21 e inmediatamente pasó a realizar labores no intervencionistas en el Sº de Cardiología.

No notificó en la Unidad Básica de Prevención (Sº Salud Laboral) su embarazo como trabajadora expuesta Cat. A.

A lo largo del 2022 estuvo de baja clínica y posteriormente baja por maternidad.

Se reincorporó a sus labores intervencionistas en Hemodinámica el 9 de febrero del 2023, obviamente no embarazada.

- Hoja 12, Desviación 1

El último Programa de Protección Radiológica (PPR) de la IRDM 1007 de Txagorritxu tiene fecha Nov-2019.

En esa versión incluye un censo de los equipos RX, incluida su ubicación y plano.

En los últimos años por las circunstancias (pandemia y sobre todo inversiones con fondos Inveat) el número de altas y bajas de equipos de RX ha sido (y está todavía siendo) muy superior a lo normal y esperable.

En la siguiente versión del PPR contemplamos:

- Anexar el inventario de equipos fuera del texto, para que así no afecte el alta y/o baja de un equipo de RX a la actualización del mismo, suprimiendo además los planos, ya que dicha información viene recogida en el control de calidad anual que realiza la UTPR (
- Se recogerán las novedades que aparecen en el Real Decreto 1029/2022 (Reglamento sobre protección radiológica.....)
- Se unificará en el mismo PPR todas las IRDMs que pertenecen a OSI ARABA.

Cuando se disponga de esa nueva versión del PPR se notificara al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco (Servicio de Instalaciones radiactivas) quedando el nuevo PPR a su disposición.

- Hoja 12, Desviación 2

Por parte de la Dirección Gerencia de la OSI ARABA se ha remitido un correo electrónico a los responsables del personal facultativo y de enfermería de los Sºs de Cardiología (Sección Hemodinámica) y Radiodiagnóstico (Sección Radiología Intervencionista) recalándoles la necesidad y obligatoriedad de que todo el personal clasificado expuesto Cat. A debe acudir al reconocimiento médico anual.

Por parte de la Unidad Básica de Prevención (Salud Laboral) contactarán con todo el personal con reconocimiento caducado para comunicarle que deben acudir a dicho Servicio para realizar el mismo.

- Hoja 12, Desviación 3

Todo el personal del Servicio de Radiodiagnóstico (Personal facultativo, personal técnico-TSDI y algún personal de enfermería) dispone o está en disposición de obtener la licencia que le acredita como Director u Operador.

En todos los quirófanos cuando se usa un equipo de RX hay un TSDI con licencia de Operador.

En el manejo de los equipos de Hemodinámica y Electrofisiología hay personal facultativo con licencia de Director.

En la Unidad de Dolor (S^o Anestesiología) se dispone de un equipo de RX. En próximas fechas (Junio 2023) dos facultativas de la Unidad asistirán al curso de Director de instalaciones que se realiza en OSI ARABA.

Dado que se es consciente de la necesidad de que haya más personal en los diferentes Servicios que utilizan RX en quirófanos con acreditación de Director, ya está organizado en la propia IRDM el curso de Director arriba mencionado que será impartido por la UTPR

Por parte de la Dirección Médica y el Departamento de Formación de la OSI ARABA es intención realizar dicho curso de forma periódica.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.06.19
10:12:09 +02'00'

Fdo:
Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.06.19
10:03:12 +02'00'

Fdo:
Jefe Servicio de Física Médica y
Protección radiológica

DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/02/RX/VI-1007/2023 correspondiente a la inspección realizada el 10 de mayo de 2023 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/VI-1007 de la sede Txagorritxu del Hospital Universitario de Araba de la OSI Araba, el jefe del SPR y la jefa del servicio de radiodiagnóstico del Hospital acompañan un escrito de alegaciones con una aclaración y tres observaciones a las desviaciones del acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

Aclaración al tercer párrafo de la hoja 7/13: No contradice lo manifestado por el inspector; no obstante, se acepta al completo la aclaración realizada.

Desviación 1) Se acepta la propuesta de actualización del Programa de Protección Radiológica (PPR). Cuando ésta se materialice y se aporte para su comprobación se podrá dar por corregida la desviación; mientras tanto, la misma permanece.

Desviación 2) Se dan por buenas las medidas correctoras iniciadas por la Dirección Gerencia de la OSI Araba y el compromiso de actuación de la Unidad Básica de Prevención (Salud Laboral). No obstante, sigue sin aportarse los certificados de aptitud médica de 13 trabajadores expuestos de Categoría A. La desviación nº 2 permanece.

Desviación 3) Se dan por buenas las medidas correctoras iniciadas por la Dirección médica y el Departamento de formación de la OSI Araba para corregir la escasez de personal con Acreditación de Director. Cuando se realice la formación prevista para la Acreditación de Director a impartir por la UTPR P1 : Rε § IV y se aporten dichos certificados la desviación quedará corregida. Mientras tanto la desviación nº 3 permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 23 de junio de 2023.

Fdo: 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

